Integra® Miltex®

SoftFlex™ Endo Biopsy Cannula
FirmFlex™ Endo Biopsy Cannula

Directions for Use

Rx ONLY CE 0434 CAUTION Consult IFU www.integralife.com EXP SINGLE USE STERILE EO Sterilized Using Ethylene Oxide

REF 30-3010 SoftFlex Endo Biopsy Cannula

REF 30-3012 FirmFlex Endo Biopsy Cannula

Description

The sterile (ETO) Endo Biopsy Cannula is used to obtain a sample from the uterine mucosal lining. The Endo Biopsy Cannula is a 3mm outer diameter (O.D.) suction curette and is sterile unless the package is opened or damaged. The Endo Biopsy Cannula is designed for single use only.

Indications

Endometrial suction currettes, such as the Endo Biopsy Cannula, are devices used to remove samples of materials from the uterus and from the mucosal lining of the uterus by scraping or vacuum suction. These devices obtain tissue samples for purposes of biopsy precancer screenings or for menstrual extraction.

Contraindications

The procedure is contraindicated in suspected pregnancy or in women with acute pelvic inflammatory disease. It is also contraindicated in women with chronic cervical infections or any conditions that contraindicate an outpatient surgical procedure.

Warnings

- In general, any patient with cervical stenosis requires extreme precautions. Do not use force when using this device with these patients. You may use a topical anesthetic prior to the use of the Endo Biopsy Cannula.
- Be aware of, and look for, adverse reactions that are occasionally encountered in any intrauterine procedure.

Precautions

- While sounding the uterus and using this device, care should be taken to avoid perforation of the uterine wall. Do not depress the piston of the Endo Biopsy Cannula while it is in the uterus.

Adverse Reactions

- Patients should be carefully watched for evidence of unusual paleness, nausea, vertigo, or weakness. Any cervical manipulation may cause a vasovagal reaction. These symptoms typically subside in about 15 minutes with rest and/or a mild analgesic.
- In some cases, there may be spot bleeding or mild cramps after this procedure has been performed. The patient should be instructed to notify the physician if spotting continues or if a persistent fever develops.

Instructions

1. Prepare the vagina and cervix as you would for any sterile intrauterine procedure.
2. Expose the cervix using a suitable speculum.
3. Gently insert a uterine sound to determine the depth and direction of the uterine cavity. It may be necessary to grasp the cervix with a tenaculum. If the uterus is retroverted, the grasp should be on the posterior lip of the cervix. Apply gentle traction to straighten any cervical curvature.
4. After the depth of the cervix has been determined, insert the Endo Biopsy Cannula paying close attention to the embossed scale on the Endo Biopsy Cannula sleeve. This will provide additional caution against perforation.
5. With the piston completely depressed, the Endo Biopsy Cannula should be inserted and gently passed through the cervical canal and into the cavity of the uterus. Discontinue any traction applied with a tenaculum.
6. With one hand holding the proximal end of the Endo Biopsy Cannula and the other hand holding the piston handle, rapidly withdraw the piston by pulling back on the handle, creating a vacuum or suction within the Endo Biopsy Cannula. The withdrawal motion should be smooth but quick and steady until the piston reaches the end-stop built into the Endo Biopsy Cannula. Leave the piston in its fully withdrawn position.
7. After the piston has been retracted, immediately rotate the Endo Biopsy Cannula (either twirl or roll) between the fingers while moving the Endo Biopsy Cannula back and forth and side to side within the uterine cavity. Continue this sweeping motion at least three or four times to obtain an adequate sample.
8. The Endo Biopsy Cannula should be gently removed from the uterus. Upon examination of the device, you should see a specimen or sample from the uterine mucosal lining. Bleeding is usually minimal, if it occurs at all.
9. Cut off the tip of the Endo Biopsy Cannula just above the sampling point of the device. The sampling point is the small hole at the distal end of the Endo Biopsy Cannula.
10. Push the piston back into the sleeve of the Endo Biopsy Cannula, and the specimen should be easily expelled into an appropriate transfer vial.

Symbols

Symbols may be used on some package labeling for easy identification.

	Manufacturer [1]	CE 0434	Product complies with requirements of directive 93/42/EEC for medical devices
EC REP	Authorized Representative in the European Community	EXP	Expiration date
REF	Catalog number	STERILE EO	Method of sterilization: ethylene oxide
LOT	Lot number	Rx ONLY	Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician or practitioner
CAUTION	Caution: see warnings or precautions	SINGLE USE	Single use only
Consult IFU www.integralife.com	Consult instructions for use and website address		

[1] Company responsible for a device marketed under its own name regardless of whether "manufactured for" or "manufactured by" the company.

Manufactured for
Integra York PA, Inc. ▪ 589 Davies Drive, York, PA 17402 USA
866-854-8300 USA ▪ +1 717-840-2763 outside USA ▪ +1 717-840-9347 fax
integralife.com/integra-miltex

Manufacturer
Panpac Medical Corporation ▪ 6F-2, No. 202, Sec. 3, Ta-Tong Rd.,
Shi-Chih Dist., New Taipei City ▪ TAIWAN, R.O.C. ▪ Phone: 886-2-8647-2242
Fax: (886) 28647-2770

EC REP EU Representative
Wellkang Ltd ▪ Suite B, 29 Harley Street ▪ LONDON, W1G 9QR, U.K.

Integra, the Integra logo, and Miltex are registered trademarks of Integra LifeSciences Corporation or its subsidiaries in the United States and/or other countries.
SoftFlex and FirmFlex are trademarks of Integra LifeSciences Corporation or its subsidiaries
©2012 Integra LifeSciences Corporation. All Rights Reserved.

SURGENDOCANDFU Rev. A 05/11

Integra® Miltex®

Cánula para endobiopsia SoftFlex™
Cánula para endobiopsia FirmFlex™

Instrucciones de Uso

Rx ONLY CE 0434 CAUTION Consult IFU www.integralife.com EXP SINGLE USE STERILE EO Sterilized Using Ethylene Oxide

REF 30-3010 Cánula para endobiopsia SoftFlex

REF 30-3012 Cánula para endobiopsia FirmFlex

Descripción

La cánula para endobiopsia estéril (EtO) se usa para obtener una muestra del recubrimiento interior de la mucosa uterina. La cánula para endobiopsia es una cureta de succión de 3mm de diámetro exterior (D.E.) estéril, a menos que el envase esté abierto o dañado. La cánula para endobiopsia está diseñada para un solo uso.

Indicaciones

Las curetas de succión, como la cánula para endobiopsia, son dispositivos que se utilizan para tomar muestras del útero y del recubrimiento interior de la mucosa uterina ya sea por raspado o succión al vacío. Estos dispositivos pueden extraer muestras de los tejidos para diagnóstico de precáncer (biopsia) o extracción menstrual.

Contraindicaciones

El procedimiento está contraindicado en caso de sospecha de embarazo o en mujeres con enfermedad inflamatoria pélvica aguda. También está contraindicado en mujeres con infecciones cervicales crónicas o con cualquier afección para la cual se contraindique un procedimiento quirúrgico en pacientes ambulatorias.

Advertencias

- En general, cualquier paciente con estenosis cervical requiere precauciones extremas. No aplique fuerza al utilizar este dispositivo con estas pacientes. Puede aplicar un anestésico tópico antes de usar la cánula para endobiopsia.
- Tenga en cuenta y busque reacciones adversas que en ocasiones se encuentran en cualquier procedimiento intrauterino.

Precauciones

- Al sondar el útero y usar este dispositivo, se debe tener cuidado de no perforar la pared uterina. No presione el émbolo de la cánula para endobiopsia mientras esté en el útero.

Reacciones adversas

- Observe detenidamente a las pacientes para detectar síntomas de palidez inusual, náuseas, vértigo o debilidad. Cualquier manipulación cervical puede provocar una reacción vasovagal. Estos síntomas generalmente desaparecen en aproximadamente 15 minutos con reposo o un analgésico suave.
- En algunos casos, puede haber un poco de sangrado localizado o calambres leves después de la realización de este procedimiento. Se debe indicar a la paciente que informe a su médico si el sangrado continúa o si presenta fiebre persistente.

Instrucciones

1. Prepare la vagina y el cuello del útero como lo haría para cualquier procedimiento intrauterino estéril.
2. Exponga el cuello del útero usando un espéculo adecuado.
3. Introduzca con cuidado una sonda uterina para determinar la profundidad y dirección de la cavidad uterina. Puede ser necesario tomar el cuello del útero con un tenáculo. Si el útero está retrovertido, el agarre debe hacerse en el labio posterior del cuello del útero. Aplique una tracción suave para enderezar cualquier curvatura cervical.
4. Después de determinar la profundidad del cuello del útero, introduzca la cánula para endobiopsia prestando atención a la escala en relieve en el manguito de la cánula para endobiopsia. Esto brindará una precaución adicional contra una perforación.
5. Con el émbolo de la jeringa completamente presionado, la cánula para endobiopsia se debe introducir y pasar suavemente a través del canal cervical y hacia la cavidad del útero. Discontinúe cualquier tracción aplicada con un tenáculo.
6. Con una mano sostenga el extremo proximal de la cánula para endobiopsia y con la otra el mango del émbolo, y rápidamente retraiga el émbolo tirando hacia atrás el mango, creando un vacío o succión dentro de la cánula para endobiopsia. El movimiento de retracción debe ser suave pero rápido y firme hasta que el émbolo alcance el tope del extremo incorporado en la cánula para endobiopsia. Deje el émbolo en su posición completamente retraída.
7. Después de que el émbolo se haya retraído, gire de inmediato la cánula para endobiopsia (con un giro o vuelta) entre los dedos mientras desplaza la cánula para endobiopsia hacia atrás y hacia adelante, y de un lado a otro dentro de la cavidad uterina. Continúe este movimiento de barrido al menos tres o cuatro veces para obtener una muestra adecuada.
8. La cánula para endobiopsia se debe extraer con suavidad del útero. Al examinar el dispositivo, debe ver un espécimen o una muestra del recubrimiento interior de la mucosa uterina. El sangrado, si ocurre, es generalmente mínimo.
9. Corte la punta de la cánula para endobiopsia justo sobre el punto de toma de muestras del dispositivo. El punto de toma de muestras es el pequeño orificio en el extremo distal de la cánula para endobiopsia.
10. Empuje el émbolo nuevamente hacia el interior del manguito de la cánula para endobiopsia; la muestra se debe extraer fácilmente hacia un tubo de transferencia adecuado.

Símbolos

Es posible que se utilicen símbolos en algunas etiquetas del paquete para facilitar su identificación.

	Fabricante [1]	CE 0434	El producto cumple con los requisitos de la directiva 93/42/EEC para dispositivos médicos
EC REP	Representante Autorizado de la Comunidad Europea	EXP	Fecha de vencimiento
REF	Número de catálogo	STERILE EO	Método de esterilización: Óxido de etileno
LOT	Número de lote	Rx ONLY	Las leyes federales de EE. UU. restringen la venta de este dispositivo por prescripción de un médico o facultativo
CAUTION	Precaución: Consulte las advertencias o precauciones	SINGLE USE	Para un solo uso
Consult IFU www.integralife.com	Consulte las instrucciones de uso y la dirección del sitio web		

[1] Company responsible for a device marketed under its own name regardless of whether "manufactured for" or "manufactured by" the company.

Manufactured for
Integra York PA, Inc. ▪ 589 Davies Drive, York, PA 17402 USA
866-854-8300 USA ▪ +1 717-840-2763 outside USA ▪ +1 717-840-9347 fax
integralife.com/integra-miltex

Manufacturer
Panpac Medical Corporation ▪ 6F-2, No. 202, Sec. 3, Ta-Tong Rd.,
Shi-Chih Dist., New Taipei City ▪ TAIWAN, R.O.C. ▪ Phone: 886-2-8647-2242
Fax: (886) 28647-2770

EC REP EU Representative
Wellkang Ltd ▪ Suite B, 29 Harley Street ▪ LONDON, W1G 9QR, U.K.

Integra, the Integra logo, and Miltex are registered trademarks of Integra LifeSciences Corporation or its subsidiaries in the United States and/or other countries.
SoftFlex and FirmFlex are trademarks of Integra LifeSciences Corporation or its subsidiaries
©2012 Integra LifeSciences Corporation. All Rights Reserved.

SURGENDOCANDFU Rev. A 05/11

Integra® Miltex®

Canule de biopsie endométriale SoftFlex™
Canule de biopsie endométriale FirmFlex™
Conseils d'utilisation

Rx ONLY CE 0434 CAUTION Consult IFU www.integralife.com EXP SINGLE USE STERILE EO Sterilized Using Ethylene Oxide

REF 30-3010 Canule de biopsie endométriale SoftFlex

REF 30-3012 Canule de biopsie endométriale FirmFlex

Description
La canule de biopsie endométriale stérile (OE) est conçue pour le prélèvement d'un échantillon de muqueuse de la paroi utérine. La canule de biopsie endométriale est une curette de succion de 3mm de diamètre extérieur fournie stérile, à moins que l'emballage n'ait été ouvert ou endommagé. La canule de biopsie endométriale est à usage unique.

Indications
Les curettes de succion endométriales, comme la canule de biopsie endométriale sont des dispositifs utilisés pour prélever des échantillons de matières de l'utérus et de la muqueuse de la paroi utérine, par grattage ou succion par le vide. Ces dispositifs permettent d'obtenir des échantillons de tissu destinés à la biopsie pour le dépistage du cancer ou pour l'extraction menstruelle.

Contre-indications
Cette procédure est contre-indiquée en cas de grossesse suspectée ou de maladie inflammatoire pelvienne aiguë. Elle est également contre-indiquée chez les femmes atteintes d'infections cervicales chroniques ou dans un état interdisant toute procédure chirurgicale ambulatoire.

Avertissements
- En règle générale, toute patiente souffrant de sténose cervicale doit faire l'objet d'une grande attention. Lors de la manipulation du dispositif avec ces patientes, ne pas forcer. Il est possible d'utiliser un anesthésique topique, avant emploi de la canule de biopsie endométriale.
- Être vigilant en ce qui concerne les effets indésirables qui se produisent occasionnellement lors des procédures intra-utérines et les dépister.

Précautions
- Lors du sondage de l'utérus et de l'utilisation du dispositif, toutes les précautions doivent être prises pour éviter la perforation de la paroi utérine. Ne pas abaisser le piston de la canule de biopsie endométriale lorsque celle-ci se trouve dans l'utérus.

Effets indésirables
- Surveiller attentivement les patientes pour vérifier l'absence de pâleur inhabituelle, de nausée, de vertige ou de faiblesse. Toute manipulation cervicale peut entraîner une réaction vasovagale. Ces symptômes s'atténuent généralement au bout de 15 minutes de repos et/ou avec l'administration d'un analgésique doux.
- Dans certains cas, des saignements ou de légères crampes peuvent apparaître, suite à la procédure. La patiente doit informer le médecin si les saignements persistent ou si une fièvre persistante se développe.

Mode d'emploi
1. Préparer le vagin et le col utérin, de la même façon que pour n'importe quelle autre procédure intra-utérine stérile.
2. Exposer le col en utilisant un spéculum adapté.
3. Insérer délicatement une sonde utérine afin de déterminer la profondeur et l'orientation de la cavité utérine. Il peut s'avérer nécessaire de saisir le col de l'utérus à l'aide d'un tenaculum. Si l'utérus est rétroversé, il faut saisir la lèvre postérieure du col utérin. Exercer une légère traction afin de redresser les courbures cervicales.
4. Après avoir évalué la profondeur du col utérin, insérer la canule de biopsie endométriale, en surveillant les graduations situées sur la gaine de la canule de biopsie endométriale. Le respect de cette procédure permet de pendre des précautions supplémentaires contre les risques de perforation.
5. Avec le piston de la seringue de la canule de biopsie endométriale complètement abaissé, insérer la curette avec délicatesse à travers le canal cervical et dans la cavité utérine. Cesser toute traction sur le tenaculum.
6. Avec une main tenant l'extrémité proximale de la canule de biopsie endométriale et l'autre maintenant le piston de la seringue, retirer rapidement le piston en tirant sur la poignée, ce qui crée un vide au niveau de la canule de biopsie endométriale. Tirer sur le piston de façon fluide, régulière mais rapide jusqu'à atteindre la butée dans la canule de biopsie endométriale. Maintenir le piston en position entièrement rétractée.
7. Une fois que le piston est complètement tiré, faire pivoter la canule de biopsie endométriale (soit en la faisant tourner soit en la roulant) entre les doigts, en exerçant un mouvement de va-et-vient et un mouvement latéral avec la canule de biopsie endométriale, à l'intérieur de la cavité utérine. Effectuer ce mouvement de balayage, au moins trois ou quatre fois, afin d'obtenir un échantillon correct.
8. Retirer doucement la canule de biopsie endométriale de l'utérus. À l'examen du dispositif, un échantillon de paroi utérine de qualité histologique doit être visible. Le saignement, le cas échéant, devrait être minime.
9. Couper l'extrémité de la canule de biopsie endométriale juste au-dessus du site de prélèvement du dispositif. Le site de prélèvement correspond à un petit orifice situé à l'extrémité distale de la canule de biopsie endométriale.
10. Pousser maintenant le piston dans la gaine de la canule de biopsie endométriale et le spécimen devrait être facilement expulsé dans un flacon de transfert approprié.

Symboles
Des symboles peuvent être utilisés sur certains étiquetages de conditionnements pour faciliter l'identification.

	Fabricant [1]	CE 0434	Produit conforme aux exigences de la directive 93/42/EEC relative aux dispositifs médicaux
EC REP	Représentant autorisé dans l'Union européenne	EXP	Date de péremption
REF	Référence	STERILE EO	Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène
LOT	Numéro de lot	Rx ONLY	Aux États-Unis, la loi fédérale réserve la vente de ce dispositif aux médecins ou praticiens ou sur leur ordonnance médicale
CAUTION	Mise en garde : consulter les avertissements ou les précautions d'emploi	SINGLE USE	À usage unique
Consult IFU www.integralife.com	Consulter le mode d'emploi et visiter le site Internet		

[1] Company responsible for a device marketed under its own name regardless of whether "manufactured for" or "manufactured by" the company.

Manufactured for
Integra York PA, Inc. ▪ 589 Davies Drive, York, PA 17402 USA
866-854-8300 USA ▪ +1 717-840-2763 outside USA ▪ +1 717-840-9347 fax
integralife.com/integra-miltex

Manufacturer
Panpac Medical Corporation ▪ 6F-2, No. 202, Sec. 3, Ta-Tong Rd.,
Shi-Chih Dist., New Taipei City ▪ TAIWAN, R.O.C. ▪ Phone: 886-2-8647-2242
Fax: (886) 28647-2770

EC REP EU Representative
Wellkang Ltd ▪ Suite B, 29 Harley Street ▪ LONDON, W1G 9QR, U.K.

Integra, the Integra logo, and Miltex are registered trademarks of Integra LifeSciences Corporation or its subsidiaries in the United States and/or other countries.
SoftFlex and FirmFlex are trademarks of Integra LifeSciences Corporation or its subsidiaries
©2012 Integra LifeSciences Corporation. All Rights Reserved. SURGENDOCANDFU Rev. A 05/11

Integra® Miltex®

SoftFlex™ Endometriumbiopsie-Kannüle
FirmFlex™ Endometriumbiopsie-Kannüle
Gebrauchsanweisung

Rx ONLY CE 0434 CAUTION Consult IFU www.integralife.com EXP SINGLE USE STERILE EO Sterilized Using Ethylene Oxide

REF 30-3010 SoftFlex Endometriumbiopsie-Kannüle

REF 30-3012 FirmFlex Endometriumbiopsie-Kannüle

Beschreibung
Die sterile (ETO) Endometriumbiopsie-Kannüle wird zur Probengewinnung aus der Uterusschleimhaut verwendet. Die Endometriumbiopsie-Kannüle ist eine Saugkürette mit einem Außendurchmesser (AD) von 3mm und ist steril, solange die Packung nicht geöffnet oder beschädigt ist. Die Endometriumbiopsie-Kannüle ist nur für den Einmalgebrauch vorgesehen.

Indikationen
Die Endometrium-Saugkannülen wie die Endometriumbiopsie-Kannüle, werden zur Probenahme von Materialien aus dem Uterus und der Uterusschleimhaut durch Abschaben oder Vakuum verwendet. Mit diesen Instrumenten werden Gewebeproben für die Biopsie, Krebsvorsorge oder das Auslösen der Menstruation erlangt.

Kontraindikationen
Das Verfahren ist bei einer möglichen Schwangerschaft oder bei Frauen mit einer akuten entzündlichen Beckenerkrankung kontraindiziert. Auch bei Frauen mit chronischen Zervixinfektionen oder anderen Zuständen, die eine ambulante Operation erfordern, ist das Verfahren kontraindiziert.

Warnhinweise
- Im Allgemeinen erfordern alle Patientinnen mit einer zervikalen Stenose besondere Vorsichtsmaßnahmen. Wenden Sie bei der Verwendung dieses Instruments keine Gewalt an. Vor der Verwendung der Endometriumbiopsie-Kannüle kann ein Oberflächenanästhetikum verwendet werden.

- Erkennen und achten Sie auf Nebenwirkungen, die bei jedem intrauterinen Eingriff auftreten können.

Vorsichtsmaßnahmen
- Während der Durchführung des Uterusultraschalls und während der Verwendung des Instruments, muss die Perforation der Uteruswand vermieden werden. Drücken Sie den Schaft der Endometriumbiopsie-Kannüle nicht herunter, während er sich im Uterus befindet.

Nebenwirkungen
- Die Patientinnen müssen sorgfältig überwacht werden, um Anzeichen von ungewöhnlicher Blässe, Übelkeit, Schwindel oder Schwäche zu erkennen. Jeder zervikale Eingriff kann eine vagovasale Reaktion hervorrufen. Diese Symptome klingen normalerweise nach etwa 15 Minuten Ruhe und/oder einem schwachen Analgetikum ab.

- In einigen Fällen können nach dem Eingriff punktuelle Blutungen oder leichte Krämpfe auftreten. Die Patientin soll darauf hingewiesen werden, den Arzt davon in Kenntnis zu setzen, wenn die Zwischenblutung anhält oder anhaltendes Fieber auftritt.

Anleitung
1. Bereiten Sie die Vagina und die Gebärmutter wie für jeden anderen sterilen intrauterinen Eingriff vor.

2. Legen Sie mit einem geeigneten Spekulum die Sicht auf die Zervix frei.

3. Führen Sie die Uterussonde vorsichtig ein, um die Tiefe und Richtung der Gebärmutterhöhle festzustellen. Es ist möglicherweise notwendig, die Zervix mit einer Tenakulumzange zu greifen. Wenn die Gebärmutter rückwärts geneigt ist, sollte der Griff an der hinteren Muttermundlippe erfolgen. Üben Sie einen leichten Zug aus, um jede Zervixkrümmung zu glätten.

4. Nach der Feststellung der Zervixtiefe, führen Sie die Endometriumbiopsie-Kannüle ein und achten Sie auf die geprägte Skala auf dem Schlauch der Endometriumbiopsie-Kannüle. Dies bietet einen erhöhten Schutz gegen Perforationen.

5. Führen Sie die Spritze der Endometriumbiopsie-Kannüle mit vollständig heruntergedrücktem Schaft vorsichtig ein und durch den Zervixkanal in die Gebärmutterhöhle. Üben Sie nun mit der Tenakulumzange keinen Zug mehr aus.

6. Halten Sie mit einer Hand das proximale Ende der Endometriumbiopsie-Kannüle und während Sie mit der anderen Hand den Handgriff halten, ziehen Sie den Griff schnell zurück, indem Sie den Handgriff nach hinten ziehen. Somit entsteht ein Vakuum oder Sog in der Endometriumbiopsie-Kannüle. Das Zurückziehen sollte sanft aber gleichmäßig erfolgen, bis der Schaft den Endanschlag der Endometriumbiopsie-Kannüle erreicht. Lassen Sie den Schaft in der vollständig zurückgezogenen Position.

7. Nach dem Zurückziehen des Schaftes, drehen (oder zwirbeln oder rollen) Sie die Endometriumbiopsie-Kannüle schnell zwischen den Fingern, während Sie die Endometriumbiopsie-Kannüle in der Gebärmutterhöhle nach vorne und hinten und seitlich bewegen. Führen Sie diese ausladenden Bewegungen mindestens drei bis viel Mal durch, um eine geeignete Probe zu erhalten.

8. Entfernen Sie die Endometriumbiopsie-Kannüle vorsichtig aus dem Uterus. Nun sollte sich eine Probe der Uterusschleimhaut in dem Instrument befinden. Blutungen kommen, wenn überhaupt, normalerweise nur minimal vor.

9. Schneiden Sie die Spitze der Endometriumbiopsie-Kannüle über dem Probenpunkt des Instruments ab. Der Probenpunkt ist die kleine Öffnung am distalen Ende der Endometriumbiopsie-Kannüle.

10. Drücken Sie nun den Schaft in den Schlauch der Endometriumbiopsie-Kannüle zurück; die Probe kann einfach in einem geeigneten Proberöhrchen platziert werden.

Symbole
Symbole können zur einfachen Identifikation auf einigen Verpackungsetiketten verwendet werden.

	Hersteller [1]	CE 0434	Das Produkt erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 93/42/EEC über Medizinprodukte
EC REP	Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft	EXP	Verfallsdatum
REF	Bestellnummer	STERILE EO	Sterilisationsverfahren: Ethylenoxid
LOT	Chargennummer	Rx ONLY	Die Bundesgesetzgebung der USA beschränkt dieses Gerät auf den Verkauf oder die Verordnung durch einen Arzt oder Fachmediziner
CAUTION	Achtung: Siehe Warnungen oder Vorsichtsmaßnahmen	SINGLE USE	Nur zum einmaligen Gebrauch
Consult IFU www.integralife.com	Siehe Gebrauchsanweisung oder Webseite		

[1] Company responsible for a device marketed under its own name regardless of whether "manufactured for" or "manufactured by" the company.

Manufactured for
Integra York PA, Inc. ▪ 589 Davies Drive, York, PA 17402 USA
866-854-8300 USA ▪ +1 717-840-2763 outside USA ▪ +1 717-840-9347 fax
integralife.com/integra-miltex

Manufacturer
Panpac Medical Corporation ▪ 6F-2, No. 202, Sec. 3, Ta-Tong Rd.,
Shi-Chih Dist., New Taipei City ▪ TAIWAN, R.O.C. ▪ Phone: 886-2-8647-2242
Fax: (886) 28647-2770

EC REP EU Representative
Wellkang Ltd ▪ Suite B, 29 Harley Street ▪ LONDON, W1G 9QR, U.K.

Integra, the Integra logo, and Miltex are registered trademarks of Integra LifeSciences Corporation or its subsidiaries in the United States and/or other countries.
SoftFlex and FirmFlex are trademarks of Integra LifeSciences Corporation or its subsidiaries
©2012 Integra LifeSciences Corporation. All Rights Reserved.

SURGENDOCANDFU Rev. A 05/11

Integra® Miltex®

Cannula per biopsia SoftFlex™
Cannula per biopsia FirmFlex™

Istruzioni per l'uso

Rx ONLY CE 0434 CAUTION Consult IFU www.integralife.com EXP SINGLE USE STERILE EO Sterilized Using Ethylene Oxide

REF 30-3010 Cannula per biopsia SoftFlex

REF 30-3012 Cannula per biopsia FirmFlex

Descrizione
La cannula per biopsia sterile (ETO) consente di prelevare un campione dal rivestimento dell'utero. La cannula per biopsia è una curetta per aspirazione con diametro esterno (D.E.) di 3 mm ed è sterile, a meno che la confezione non sia aperta o danneggiata. La cannula per biopsia è esclusivamente monouso.

Indicazioni
Le curette per aspirazione endometriale, come la cannula per biopsia, sono dispositivi utilizzati per rimuovere campioni di materiali dall'utero e dal rivestimento dell'utero mediante raschiamento o aspirazione. Questi dispositivi prelevano campioni di tessuto per screening pretumorali mediante biopsia o per estrazione mestruale.

Controindicazioni
L'intervento è controindicato nei casi di sospetta gravidanza o per le donne con malattia infiammatoria pelvica acuta. È controindicato anche per le donne con infezioni croniche della cervice o altre condizioni che escludano un intervento chirurgico in day-hospital.

Avvertenze
- In generale, con le pazienti affette da stenosi cervicale è necessario adottare misure precauzionali elevate. Non usare la forza quando si utilizza il dispositivo su queste pazienti. È consentito l'uso di un anestetico topico prima dell'utilizzo della cannula per biopsia.
- Cercare e valutare le reazioni avverse che si presentano occasionalmente durante gli interventi intrauterini.

Precauzioni
- Quando si sonda l'utero e si usa questo dispositivo, evitare con estrema cura di perforare la parete dell'utero. Non rilasciare il pistoncino della cannula per biopsia mentre si trova ancora all'interno dell'utero.

Reazioni avverse
- Controllare attentamente le pazienti per rilevare sintomi di pallore inusuale, nausea, vertigini o debolezza. La manipolazione della cervice può causare reazioni vasovagali. Tali sintomi scompaiono in genere dopo circa 15 minuti di riposo e/o con un leggero analgesico.
- In alcuni casi dopo l'intervento potrebbero verificarsi delle perdite o comparire leggeri crampi. Invitare la paziente ad avvisare il medico se le perdite continuano o se compare una febbre persistente.

Istruzioni
1. Preparare la vagina e il collo dell'utero come per qualsiasi altro intervento intrauterino.
2. Esporre il collo dell'utero servendosi di uno speculum adatto.
3. Inserire con delicatezza una sonda uterina per determinare la profondità e la direzione della cavità. Potrebbe essere necessario tenere fermo il collo dell'utero con un tenacolo. Se l'utero è retroflesso, afferrare il collo dell'utero dal labbro posteriore. Applicare una delicata trazione per distendere eventuali curve cervicali.
4. Dopo aver determinato la profondità del collo dell'utero, inserire la cannula per biopsia facendo estrema attenzione al misuratore a rilievo sul manicotto della cannula per biopsia. In questo modo si eviteranno perforazioni accidentali.
5. Con il pistoncino della siringa della cannula per biopsia completamente premuto, inserire la cannula per biopsia e farla passare delicatamente attraverso il canale del collo fino alla cavità dell'utero. Rilasciare la trazione esercitata con il tenacolo.
6. Mentre con una mano si tiene l'estremità prossimale della cannula per biopsia e con l'altra l'impugnatura del pistoncino, ritirare rapidamente il pistoncino tirando indietro l'impugnatura, creando un vuoto o un'aspirazione all'interno della cannula per biopsia. L'operazione di ritiro deve essere delicata ma rapida e stabile, fino a che il pistone non raggiunge il finecorsa all'interno della cannula per biopsia. Lasciare il pistone in posizione completamente ritirata.
7. Dopo aver ritirato il pistone, ruotare immediatamente (svitando o avvitando) la cannula per biopsia fra le dita muovendola avanti e indietro e da un lato all'altro della cavità uterina. Ripetere questo movimento ampio almeno tre o quattro volte per prelevare un campione adeguato.
8. La cannula per biopsia deve essere rimossa delicatamente dall'utero. Esaminando il dispositivo, si dovrebbe vedere il campione del rivestimento uterino. Le tracce di sangue eventualmente presenti sono minime.
9. Tagliare l'estremità della cannula per biopsia giusto al di sopra del punto di prelievo del dispositivo. Il punto di prelievo è il piccolo foro all'estremità distale della cannula per biopsia.
10. Ritirare il pistoncino all'interno del manicotto della cannula per biopsia e trasferire il campione in un'apposita fiala.

Simboli
Su alcune confezioni possono apparire stampati alcuni simboli che ne facilitano l'identificazione.

	Produttore [1]	CE 0434	Il prodotto è conforme ai requisiti della direttiva 93/42/EEC per i dispositivi medici
EC REP	Responsabile autorizzato per la Comunità Europea	EXP	Data di scadenza
REF	Numero di catalogo	STERILE EO	Metodo di sterilizzazione: ossido di etilene
LOT	Numero di lotto	Rx ONLY	La legge degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione medica
CAUTION	Attenzione: vedere avvertenze o precauzioni	SINGLE USE	Esclusivamente monouso
Consult IFU www.integralife.com	Consultare le Istruzioni per l'uso e l'indirizzo del sito web		

[1] Company responsible for a device marketed under its own name regardless of whether "manufactured for" or "manufactured by" the company.

Manufactured for
Integra York PA, Inc. ▪ 589 Davies Drive, York, PA 17402 USA
866-854-8300 USA ▪ +1 717-840-2763 outside USA ▪ +1 717-840-9347 fax
integralife.com/integra-miltex

Manufacturer
Panpac Medical Corporation ▪ 6F-2, No. 202, Sec. 3, Ta-Tong Rd.,
Shi-Chih Dist., New Taipei City ▪ TAIWAN, R.O.C. ▪ Phone: 886-2-8647-2242
Fax: (886) 28647-2770

EC REP EU Representative
Wellkang Ltd ▪ Suite B, 29 Harley Street ▪ LONDON, W1G 9QR, U.K.

Integra, the Integra logo, and Miltex are registered trademarks of Integra LifeSciences Corporation or its subsidiaries in the United States and/or other countries.
SoftFlex and FirmFlex are trademarks of Integra LifeSciences Corporation or its subsidiaries
©2012 Integra LifeSciences Corporation. All Rights Reserved. SURGENDOCANDFU Rev. A 05/11

Integra® Miltex®

SoftFlex™-endobiopsiecanule
FirmFlex™-endobiopsiecanule
Gebruiksaanwijzing

Rx ONLY CE 0434 CAUTION Consult IFU www.integralife.com EXP SINGLE USE STERILE EO Sterilized Using Ethylene Oxide

REF 30-3010 SoftFlex-endobiopsiecanule

REF 30-3012 FirmFlex-endobiopsiecanule

Beschrijving
De steriele (EtO) endobiopsiecanule wordt gebruikt om een monster van het baarmoederslijmvlies te nemen. De endobiopsiecanule is een zuigcurette met een buitendiameter (O.D.) van 3mm en is steriel tenzij de verpakking is geopend of beschadigd. De endobiopsiecanule is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik.

Indicaties
Zuigcurettes voor het endometrium, zoals de endobiopsiecanule, zijn hulpmiddelen voor het nemen van monsters van materialen uit de uterus en uit de slijmvlieslaag van de uterus door schrapen of zuigen met vacuüm. Met deze hulpmiddelen worden weefselmonsters verkregen voor biopsie-onderzoeken naar kanker of voor menstruele regulatie.

Contra-indicaties
Er geldt een contra-indicatie voor de procedure bij vrouwen die vermoedelijk zwanger zijn of die een acute bekkenontsteking hebben. Ook geldt een contra-indicatie voor vrouwen met chronische cervicale infecties of andere aandoeningen die een contra-indicatie vormen voor poliklinische chirurgische ingrepen.

Waarschuwingen
- In het algemeen is bij alle patiënten met cervicale stenose uiterste voorzichtigheid geboden. Zet geen kracht bij het gebruik van dit hulpmiddel bij dergelijke patiënten. U kunt een plaatselijke verdoving aanbrengen alvorens de endobiopsiecanule te gebruiken.

- Wees u bewust van en let op bijwerkingen die soms bij een intra-uteriene ingreep kunnen optreden.

Voorzorgsmaatregelen
- Bij het sonderen van de uterus en het gebruik van dit hulpmiddel moet zorg worden betracht om perforatie van de baarmoederwand te voorkomen. Druk de zuiger van de endobiopsiecanule niet in terwijl de canule zich in de uterus bevindt.

Bijwerkingen
- Patiënten moeten goed worden geobserveerd om tekenen van ongewone bleekheid, misselijkheid, duizeligheid of zwakte tijdig op te merken. Elke cervicale manipulatie kan aanleiding geven tot een vasovagale reactie. Gewoonlijk verdwijnen deze symptomen na ongeveer 15 minuten weer door rust en/of toediening van een mild analgeticum.

- Soms kan na het verrichten van deze procedure een lichte bloeding of milde kramp optreden. De patiënt moet worden geïnstrueerd om de arts in te lichten als de bloeding voortduurt of als zich een aanhoudende koorts ontwikkelt.

Instructies
1. Prepareer de vagina en cervix zoals voor elke steriele intra-uteriene ingreep.

2. Leg de cervix bloot met een geschikt speculum.

3. Breng voorzichtig een uteriene sonde in om de diepte en richting van de baarmoederholte te bepalen. Het kan nodig zijn om de cervix vast te pakken met een tenaculum. Bij retroversie van de uterus moet de posterieure lip van de cervix worden vastgepakt. Oefen lichte tractie uit om een eventuele kromming van de cervix recht te trekken.

4. Na bepaling van de diepte van de cervix brengt u de endobiopsiecanule in, waarbij u de schaalverdeling die in reliëf is aangebracht op de huls van de endobiopsiecanule nauwlettend in de gaten houdt. Dit biedt aanvullende bescherming tegen perforatie.

5. Met de zuiger van de endobiopsiecanule volledig ingedrukt brengt u de endobiopsiecanule in en voert u hem via het baarmoederhalskanaal de baarmoederholte in. Staak de eventueel met een tenaculum uitgeoefende tractie.

6. Terwijl u met de ene hand het proximale uiteinde van de endobiopsiecanule vasthoudt en met de andere hand snel de zuigerhandgreep vastpakt, trekt u de zuiger terug door de handgreep naar achteren te trekken, waardoor onderdruk ofwel suctie ontstaat in de endobiopsiecanule. De terugtrekkende beweging moet soepel, maar snel en met gelijke snelheid worden uitgevoerd totdat de zuiger de in de endobiopsiecanule ingebouwde eindaanslag bereikt. Laat de zuiger in de volledig teruggetrokken stand staan.

7. Na het terugtrekken van de zuiger draait u de endobiopsiecanule onmiddellijk tussen de vingers (door met de hand te draaien of door te rollen) terwijl u de endobiopsiecanule heen en weer en van de ene naar de andere kant beweegt in de baarmoederholte. Herhaal deze vegende beweging minstens drie of vier maal om een groot genoeg monster te verkrijgen.

8. De endobiopsiecanule moet voorzichtig uit de uterus worden verwijderd. Als u het hulpmiddel inspecteert, ziet u als het goed is een monster van het baarmoederslijmvlies. Als er al bloeding optreedt, is deze minimaal.

9. Knip de tip van de endobiopsiecanule af net boven het bemonsteringspunt van de het hulpmiddel. Het bemonsteringspunt is het kleine gat aan het distale uiteinde van de endobiopsiecanule.

10. Druk de zuiger weer in de huls van de endobiopsiecanule. Als het goed is, laat het monster zich er gemakkelijk uit drukken in een geschikte overbrengingsflacon.

Symbolen
Op sommige verpakkingsetiketten worden symbolen gebruikt voor eenvoudige identificatie.

	Fabrikant [1]	CE 0434	Product voldoet aan de vereisten van richtlijn 93/42/EEC inzake medische hulpmiddelen
EC REP	Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap	EXP	Uiterste gebruiksdatum
REF	Catalogusnummer	STERILE EO	Sterilisatiemethode: etheenoxide
LOT	Partijnummer	Rx ONLY	De federale wet in de VS beperkt de verkoop van dit hulpmiddel tot door of op voorschrift van een arts
CAUTION	Let op: zie waarschuwingen of voorzorgsmaatregelen	SINGLE USE	Uitsluitend voor eenmalig gebruik
Consult IFU www.integralife.com	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing en de website		

[1] Company responsible for a device marketed under its own name regardless of whether "manufactured for" or "manufactured by" the company.

Manufactured for
Integra York PA, Inc. ▪ 589 Davies Drive, York, PA 17402 USA
866-854-8300 USA ▪ +1 717-840-2763 outside USA ▪ +1 717-840-9347 fax
integralife.com/integra-miltex

Manufacturer
Panpac Medical Corporation ▪ 6F-2, No. 202, Sec. 3, Ta-Tong Rd.,
Shi-Chih Dist., New Taipei City ▪ TAIWAN, R.O.C. ▪ Phone: 886-2-8647-2242
Fax: (886) 28647-2770

EC REP EU Representative
Wellkang Ltd ▪ Suite B, 29 Harley Street ▪ LONDON, W1G 9QR, U.K.

Integra, the Integra logo, and Miltex are registered trademarks of Integra LifeSciences Corporation or its subsidiaries in the United States and/or other countries.
SoftFlex and FirmFlex are trademarks of Integra LifeSciences Corporation or its subsidiaries
©2012 Integra LifeSciences Corporation. All Rights Reserved.

SURGENDOCANDFU Rev. A 05/11